

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثر میزان برداشتن قوز استخوانی و غضروفی در خط زیبایی دورسوم بینی بعد از جراحی رینوپلاستی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر میزان برداشتن هامپ غضروفی و استخوانی در خط زیبایی نهایی دورسوم بینی بعد از رینوپلاستی می باشد.

#### طراحی

از بین بیمارانی که با بدشکلی ظاهری بینی به درمانگاه گوش، حلق و بینی بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند، 40 مورد برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امام خمینی انجام می شود. در ابتدا از همه واجدین شرایط فتوگرافی استاندارد به همراه پرسشنامه حاوی مشخصات فردی و پرسشنامه NOSE گرفته می شود. میزان هامپی که باید برداشته شود در اندازه گیری قبل و حین جراحی با خط زیبایی نهایی بینی و میزان رضایتمندی بیمار طبق پرسشنامه ROE و آنالیز فتوگرافی توسط برنامه Image J مقایسه می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه داشتن سن مساوی و بالاتر از ۱۸ سال؛ برخورداری از سلامت روانی و پرداخت هزینه جراحی توسط خود فرد می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه سیتوپلاستی یا سیتورینوپلاستی؛ بینی شدیداً کج؛ آنومالی های کرانیوفیشال؛ بینی شکاف دار؛ سابقه ترومای شدید صورت که باعث تغییر آناتومیک شدید شده است؛ بینی زینی؛ بارداری؛ نقص سیستم ایمنی و پیگیری کمتر از 6 ماه می باشد.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد استفاده در این مطالعه میزان برداشتن هامپ (غضروفی و استخوانی) در جراحی سیتورینوپلاستی است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی این مطالعه نتیجه نهایی خط زیبایی دورسوم بینی و رضایت مندی بیمار بر اساس معیار های زیبایی شناختی است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170130032287N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 17-01-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 17-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 2018-01-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر آروین سازگار

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1628 6658 21 98+

##### آدرس ایمیل

asazgar@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میزان برداشتن قوز استخوانی و غضروفی در خط زیبایی دورسوم بینی بعد از جراحی رینوپلاستی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برداشتن قوز در خط زیبایی نهایی پشت بینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن مساوی و بالاتر از ۱۸ سال برخورداری از سلامت روانی (طبق پرسشنامه) توانایی پرداخت هزینه جراحی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه سپتوپلاستی یا سپتورینوپلاستی بینی شدیداً کج آنومالی های کرانیوفیشال بینی شکافی سابقه ترومای شدید صورت که باعث تغییر آناتومیک شدید شده است بینی زینی بارداری نقص سیستم ایمنی دوره ی پیگیری کمتر از 6 ماه

**سن**  
از سن 18 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما

**اختصاص به گروه های مطالعه**  
تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
1417653761

**تاریخ تایید**  
1396/02/13, 2017-05-03

**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.VCR.REC.1396.2203

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
بدشکلی بینی اکتسابی

**کد ICD-10**  
J34.2

**توصیف کد ICD-10**  
Deviated nasal septum

**2**

**شرح**  
بدشکلی بینی مادرزادی- خارج از تقسیم بندی

**کد ICD-10**  
Q30.9

**توصیف کد ICD-10**  
Congenital malformation of nose, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
زیبایی نهایی خط دورسال بینی.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
ماه اول، سوم، ششم و دوازدهم

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اندازه گیری فواصل و زوایای صورت بر روی فوتوگرافی های استاندارد با استفاده از نرم افزار Image J

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت بیمار از نتیجه ی نهایی جراحی زیبایی بینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
پایان طرح

**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه میزان رضایت مندی از عمل جراحی رینوپلاستی  
Rhinoplasty Outcomes Evaluation (ROE)

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
در بیمارانی که تحت جراحی رینوپلاستی قرار میگیرند با رویکرد باز، پوست بینی بلند شده و بعد از جدا شدن غضروف های فوقانی خارجی، قوز غضروفی و استخوانی به صورت مجزا برداشته شده و دقیقاً اندازه گیری میگردد.

**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان ولیعصر

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نرگس میکائیکی

**آدرس خیابان**  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی،

بیمارستان ولی عصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1628 6658 21 98+  
ایمیل  
nargesmikaniki@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی صحراییان  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3698 8163 21 98+  
ایمیل  
rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نرگس میکانیکی  
موقعیت شغلی  
دستیار گوش و حلق و بینی  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،  
بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1628 6658 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nargesmikaniki@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر آروین سازگار  
موقعیت شغلی  
متخصص گوش و حلق و بینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،  
بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1628 6658 21 98+  
فکس  
ایمیل  
entrc@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
امیر آروین سازگار  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،  
بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1628 6658 21 98+

فکس

1628 6658 21 98+

ایمیل

asazgar@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طبق فرم رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه اطلاعات تمامی

بیماران محرمانه بوده و در اختیار سایرین قرار نمی گیرد.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد